پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تکنولوژی واقعیت مجازی (VR) بر اضطراب ناشی از ترس از ارتفاع در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تکنولوژی واقعیت مجازی بر اضطراب ناشی از ترس از ارتفاع(آکروفوبیا) در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی ،بر روی 120 بیمار با استفاده از نرم افزار رندومایزر.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در تابستان سال 99 در دانشگاه علوم پزشکی شهرستان بیرجند انجام خواهد پذیرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه برای بیماران شامل : 1) تشخیص آکروفوبیا بر اساس معیار تشخیص DSM V 2)گذشت حداکثر 6 ماه از شروع بیماری 3)عدم وجود هر گونه بیماری روانی دیگر در بیمار .3)عدم دریافت درمان های رایج دارویی و غیر دارویی معیار های عدم ورود به مطالعه برای بیماران عبارت هستند از :1)بارداری 2)درمان دارویی و یا روانپزشکی جاری یا طی سه ماه قبل از شروع مطالعه 3) بیماری های قلبی عروقی و یا عصبی 4) اختلال بینایی استرئوسکوپیک 5) اختلال شنوایی شدید 6) اختلال روانپزشکی شدید.7) عدم رضایت به ادامه مطالعه.
گروه‌های مداخله
پس از یک نوبت مواجهه با ارتفاع از طریق عینک واقعیت مجازی پرسشنامه اضطراب بک و پرسشنامه ترس از ارتفاع محقق ساخته به عنوان پیش آزمون بر روی تمامی این افراد اجرا می شود و بعد از جمع آوری پرسشنامه ها ، گروه مورد طی 8 جلسه 30 دقیقه ای در مدت 4 هفته تحت مواجهه با 8 فیلم واقعیت مجازی پانوراماییی از مکان های مرتفع از طریق عینک واقعیت مجازی قرار خواهند گرفت و گروه شاهد ابتدای پس یک نوبت مواجهه با ارتفاع از طریق عینک واقعیت مجازی پرسشنامه اضطراب بک و پرسشنامه ترس از ارتفاع محقق ساخته را تکمیل و یک نوبت در انتهای مطالعه بدون مداخله پرسشنامه را تکمیل خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
ترس از ارتفاع،آکروفوبیا،اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200619047830N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-28, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-28, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-28, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید رضا سجادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3239 5000
آدرس ایمیل
seyyedrezasajjadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تکنولوژی واقعیت مجازی (VR) بر اضطراب ناشی از ترس از ارتفاع در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تکنولوژی واقعیت مجازی بر اضطراب ناشی از ترس از ارتفاع

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص آگروفوبیا بر اساس معیار تشخیص DSM V گذشت حداکثر 6 ماه از شروع بیماری عدم وجود هر گونه بیماری روانی دیگر در بیمار عدم دریافت درمان های رایج دارویی و غیر دارویی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری درمان دارویی و یا روانپزشکی جاری یا طی سه ماه قبل از شروع مطالعه بیماری های قلبی عروقی و یا عصبی اختلال بینایی استرئوسکوپیک اختلال شنوایی شدید اختلال روانپزشکی شدید عدم رضایت به ادامه مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
استفاده از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار رندومایزر
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
بلوار معلم ، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717953577
تاریخ تایید
2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1399.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس از ارتفاع،اضطراب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله،بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد
نمره ترس از ارتفاع در پرسشنامه آگروفوبیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله،بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آگروفوبیا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مورد طی 8 جلسه 30 دقیقه ای در مدت 4 هفته تحت مواجهه با 8 فیلم واقعیت مجازی پانورامایی از مکان های مرتفع شامل سقف ساختمان های بلند ، بالکون ساختمان ، پل هوایی و پرواز با چتر نجات از طریق عینک واقعیت مجازی قرار خواهند گرفت .
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله دریافت نکردند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سید رضا سجادی
آدرس خیابان

بلوار معلم
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
seyyedrezasajjadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی
آدرس خیابان
بلوار معلم
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سید رضا سجادی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار معلم
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
seyyedrezasajjadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سید رضا سجادی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار معلم
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
seyyedrezasajjadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سید رضا سجادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار غفاری،دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577

تلفن
+98 56 3239 5000
فکس
ایمیل
seyyedrezasajjadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست